

別記様式第2号(第11条第3項関係)

倫理審査結果通知書

令和8年4月16日

研究等責任者 増田 稔郎 様

山鹿市民医療センター事業管理者 別府 透 印



承認番号 R08-02

課題名 RAS-Beppu 分類に基づいた再発リスク別の大腸癌肝転移の治療選択

Treatment Selection for Colorectal Liver Metastases According to
Recurrence Risk Stratified by the RAS-Beppu Classification

九州肝臓外科研究会 多施設共同後ろ向きコホート研究

令和8年4月13日付けで申請のあった上記課題に係る研究等の計画・出版
公表原稿を倫理委員会で審査し、下記のとおり判定しましたので通知します。

記

判定	(1) <u>承認</u> (2) 条件付承認 (3) 変更の勧告 (4) 不承認 (5) 非該当
理由 又は 勧告	

別記様式第1号(第11条関係)

	受付番号	※
--	------	---

倫理審査申請書

令和8年 4月 13日

山鹿市民医療センター

病院事業管理者 別府 透 様

所属 外科

職名 外科長

研究等責任者 増田稔郎



	所属長の氏名	増田稔郎	
1 審査対象 <input type="radio"/> イ 研究計画 <input type="checkbox"/> ロ 臨床応用計画 <input type="checkbox"/> ハ 出版・公表原稿			
2 課題名 RAS-Beppu 分類に基づいた再発リスク別の大腸癌肝転移の治療選択 Treatment Selection for Colorectal Liver Metastases According to Recurrence Risk Stratified by the RAS-Beppu Classification —九州肝臓外科研究会 多施設共同後ろ向きコホート研究—			
3 研究等分担者			
所属	外科	職名	病院事業管理者 氏名 別府 透
所属	外科	職名	病院長 氏名 石河隆敏
所属	外科	職名	外科医長 氏名 遊佐俊彦
所属	外科	職名	外科医長 氏名 織田枝里

4 研究の背景

切除可能な大腸癌肝転移は、外科的切除を行うことで予後の延長や根治が期待できる(1)。肝切除術の術後補助化学療法に関しては、肝転移切除後に循環腫瘍 DNA (ctDNA) が陽性の症例を適応とすることで予後の改善が期待できる(2)。一方、術前補助化学療法の適応に関してはエビデンス少ない。

我々は肝切除後の無病生存率 (DFS)を予測する日本肝胆膵外科学会ノモグラムを作成し、新規の全身化学療法が導入された後にも有用であることを validation study で証明した(3, 4)。Beppu スコアは、大腸癌肝転移初回診断時の再発リスク因子の合計点数として知られている。その後 2000 例を超える大腸癌肝転移切除例の検討から、Beppu スコア 6 点以下を再発低リスク、7-10 点を中リスク、11 点以上を高リスクとする Beppu 分類を提唱した (5)。高リスク症例で術前化学療法を行った群は、術前化学療法を行っていない群と比較して DFS、OS ともに有意に良好であり、高リスク症例において、術前化学療法を行うことは独立した良好な DFS、OS の予測因子であった (5)。さらに Beppu スコアが 10 点以下の低、中リスクでは RAS 変異ありで有意に無再発生存が不良だったことから(6)、Beppu 分類の低リスク、中リスクの症例で RAS 変異があれば、それぞれリスクをワンランク上げる RAS-Beppu 分類を確立した (7)。すでに RAS-Beppu 分類が Beppu 分類や従来の RAS を含むリスク分類と比較して、良好な再発リスク分別能を持つことを明らかにしている (7)。

今回、新しい RAS-Beppu 分類に基づいた再発リスク別に大腸癌肝転移の治療選択を検討することは重要な知見となり得る。

RAS-Beppu 分類に基づいた再発リスク別の大腸癌肝転移の治療成績を明らかにすることで、治療方針決定時に最適の治療法選択が可能となる。さらに無効かつ有害な可能性のある化学療法を回避すると同時に、再発時に備えた有効な化学療法の温存が可能となる。これらのことは、大腸癌患者の予後向上に大いに寄与することが予想される。

5 研究等の対象及び実施場所

山鹿市民医療センター(倫理審査委員会番号 26000042)が研究責任施設となって本研究を行う。参加施設は、九州肝臓外科研究会において本研究の趣旨に賛同し登録に協力する 20 施設。

組み入れ基準

RAS 遺伝子検査(KRAS 及び NRAS)が保険収載された、2015 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの期間の大腸癌肝転移の肝切除例で、以下の基準を満たすもの。

- 1) 肝切除例(門脈塞栓術先行例、二段階肝切除例、アルプス手術例、局所焼灼療法の併用例、コンバージョン症例を含む)
- 2) R0 または R1 手術(局所焼灼療法の完全焼灼は R1 手術とする)
- 3) 周術期化学療法の有無は問わない
- 4) 組織学的に大腸癌肝転移であることが証明されている

組み入れ基準を満たした大腸癌肝転移症例を、研究機関の長の実施許可日から 2026 年 9 月 30 日までに登録する。

Beppu スコアの算出、Beppu 分類、RAS-Beppu 分類は事務局で行う。患者を RAS-Beppu 分類に基づき、再発低リスク群、中リスク群、高リスク群の 3 群に分類する。各リスク群において、肝切除単独群、術後化学療法群、術前(+術後)化学療法群の DFS および OS を比較する

6 研究等実施予定
期間及び症例数等

2015 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに大腸癌
肝転移に対する初回肝切除術を行った患者。

症例数は約 1600 例を予定している。

7 研究等における倫理的配慮等について

(1) 倫理的問題点等

本研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に該当する観察研究である。

(2) 試料等提供者の選定方針

本研究は、2015 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに大腸癌肝転移に対する初回肝切除術を行った患者を対象として、通常診療の中で得た情報を用いる観察研究である。

(3) 試料等提供者又はその家族等(以下「研究対象者等」という)の人権の擁護

本研究に関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言(最新版)と「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和5年3月27日一部改正)に従って本研究を実施する。

(4) 予測される研究対象者等に対する危険又は不利益

本研究は観察研究であり、研究に参加することにより、研究対象者に直接の利益や不利益は生じない。

(5) 研究対象者等に対する健康被害の補償

無 有(内容:)

(6) 個人識別情報を含む情報の保護の方法

個人情報をも特定できる項目は暗号化してデータとして保存する。

本研究は、過去に治療を受けた患者の既存の診療情報のみを用いた後ろ向き観察研究である。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和5年3月27日一部改正)に則り、各研究機関のホームページ等で研究内容等の定められた事項について公開し、研究対象者等がデータの使用を希望しない場合、研究期間の途中からデータの使用取りやめを希望する場合の窓口を明記する。個別の研究対象者に対し、文書によるインフォームドコンセントは行わない。

(7) 研究等の期間及び当該期間終了後の試料等の保存又は廃棄の方法

- 症例報告書提出締め切り:2026年9月30日
- 研究実施期間:各施設における研究機関長の許可日~2028年12月31日

(8) 科学と社会への貢献

研究成果により将来の消化器外科、肝臓外科の分野において治療成績の向上に貢献できる可能性がある。

(9) 研究実施の責任体制

- ① 研究等責任者 山鹿市民医療センター 外科長 増田稔郎

② 情報管理者 山鹿市民医療センター 外科長 増田稔郎

(10) 研究資金等の出所(研究費等の種別等)

本研究は、研究費を必要としないため、資金獲得は行わない。利益相反について、山鹿市民医療センターにおいては「山鹿市民医療センター利益相反ポリシー」「山鹿市民医療センター利益相反マネジメント規程」に従い、審査する。

(11) 研究に関する情報公開の方法

本研究の実施およびその内容について、山鹿市民医療センターのホームページで公表する。

本研究の成果を学会発表、論文で発表する。

(12) 参考文献

1. 大腸癌研究会. 大腸癌治療ガイドライン 2024 年版
2. Kataoka K, et al. Survival benefit of adjuvant chemotherapy based on molecular residual disease detection in resected colorectal liver metastases: subgroup analysis from CIRCULATE-Japan GALAXY. Ann Oncol 2024
3. Beppu T, et al. A nomogram predicting disease-free survival in patients with colorectal liver metastases treated with hepatic resection: multicenter data collection as a Project Study for Hepatic Surgery of the Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery. J Hepatobiliary Pancreat Sci 2012
4. Beppu T, et al. Validation study of the JSHBPS nomogram for patients with colorectal liver metastases who underwent hepatic resection in the recent era - a nationwide survey in Japan. J Hepatobiliary Pancreat Sci 2022
5. Beppu T, et al. Recurrence-risk stratification using the Beppu score and selection of perioperative chemotherapy for colorectal liver metastases. J Surg Oncol 2024
6. Takematsu T, et al. RAS mutation status in combination with the JSHBPS nomogram may be useful for preoperative identification of colorectal liver metastases with high risk of recurrence and mortality after hepatectomy J Hepatobiliary Pancreat Sci 2024
7. Tajiri T, Beppu T, et al. RAS-Beppu Classification: A New Recurrence Risk

Classification System Incorporating the Beppu Score and RAS Status for Colorectal Liver Metastases. Cancers 2025

備考

- 1 審査の対象となる研究等の計画書，研究対象者等への説明書，同意書等を添付すること。
- 2 ※印欄は，記入しないこと。

研究計画書

RAS-Beppu 分類に基づいた再発リスク別の大腸癌肝転移の治療選択

Treatment Selection for Colorectal Liver Metastases According to Recurrence Risk Stratified by the RAS-Beppu Classification

九州肝臓外科研究会 多施設共同後ろ向きコホート研究
(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づく観察研究)

作成日 2026年(令和8年)4月13日(Ver.1.3)

0. はじめに

本研究にかかわるすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)を遵守して実施する。

本研究は、各研究機関の倫理審査委員会の審査、承認および各研究機関の長の許可を得て実施する。

1. 研究の背景

切除可能な大腸癌肝転移は、外科的切除を行うことで予後の延長や根治が期待できる(1)。肝切除後の術後補助化学療法に関しては、肝転移切除後に循環腫瘍 DNA (ctDNA) を測定し、陽性の症例を適応とすることで予後の改善が期待できる(2)。一方、術前化学療法の適応に関してはエビデンス少ない。

我々は肝切除後の無病生存期間 (DFS)を予測する日本肝胆膵外科学会ノモグラムを作成し、新規の全身化学療法が導入された後にも有用であることを validation study で証明した(3, 4)。Beppu スコアは、初回大腸癌肝転移診断時の再発リスク因子の合計点数として知られている。その後 2,000 例を超える大腸癌肝転移切除例の検討から、Beppu スコア 6 点以下を再発低リスク、7-10 点を中リスク、11 点以上を高リスクとする Beppu 分類を報告した(5)。高リスク症例で術前化学療法を行った群は、術前化学療法を行っていない群と比較して DFS、全生存期間(OS)ともに有意に良好であり、高リスク症例において、術前化学療法を行うことは独立した良好な DFS、OS の予測因子であった(5)。さらに Beppu スコアが 10 点以下の低、中リスクでは RAS 変異ありで有意に無再発生存が不良だったことから(6)、われわれは、Beppu 分類の低リスク、中リスクの症例で RAS 変異があれば、それぞれのリスクをワンランク上げる RAS-Beppu 分類を確立した(7)。すでに RAS-Beppu 分類が Beppu 分類や従来の RAS を含むリスク分類と比較して、良好な再発リスク分別能を持つことを明らかにしている(7)。

今回、RAS-Beppu 分類に基づいた再発リスク別に大腸癌肝転移の至適な治療選択を明らかにすることは重要な知見となり得る。

2. 研究の目的および意義

RAS-Beppu 分類に基づいた再発リスク別の大腸癌肝転移の治療成績を明らかにすることで、最適の治療法選択が可能となる。さらに無効かつ有害な可能性のある化学療法を回避すると同時に、再発時に備えた有効な化学療法の温存が可能となる。これらのことは、大腸癌肝転移患者の予後向上に大いに寄与することが予想される。

3. 研究対象者の選定方針

3.1. セッティング

共同研究機関において、後述の組み入れ基準を満たした症例を抽出して登録する。研究事務局は、山鹿市民医療センター外科におく。

3.2. 組み入れ基準

【選択基準】

RAS 遺伝子検査(KRAS 及び NRAS)が保険収載された、2015 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの期間の大腸癌肝転移に対する肝切除例で、以下の基準を満たすもの。

- 1) 肝切除例(門脈塞栓術先行例、二段階肝切除例、アルプス手術例、局所焼灼療法の併用例、コンバージョン症例を含む)
- 2) R0 または R1 手術(治癒的肝切除+局所焼灼療法の完全焼灼は R1 手術とする)
- 3) 周術期化学療法の有無は問わない
- 4) 組織学的に大腸癌肝転移であることが証明されている
- 5) 手術時 18 歳以上

【除外基準】

- 1) RAS 遺伝子検査が行われていない症例

3.3. 目標症例数

1,600 例

4. 研究の方法および研究の科学的合理性の根拠

4.1. デザイン

観察研究、多機関共同、後ろ向きコホート研究

4.2. 方法

- 1) 組み入れ基準を満たし、2015 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに肝切除術を施行された症例を、各施設における研究機関の長の実施許可日から 2026 年 9 月 30 日までに登録する。
- 2) Beppu スコアの算出、Beppu 分類、RAS-Beppu 分類は事務局で行う。
- 3) 患者を RAS-Beppu 分類に基づき、再発低リスク群、中リスク群、高リスク群の 3 群に分類する。
- 4) 各リスク群において、肝切除単独群、術後化学療法群、術前(+術後)化学療法群の DFS および OS を比較する。
- 5) 単変量解析では Kaplan–Meier 曲線を作成し、一般化 Wilcoxon 検定を用いて群間比較を行う。多変量解析には Cox 比例ハザードモデルを用いる。さらに、傾向スコアマッチングにより背景因子を調整した後に、肝切除単独群、術後化学療法群、術前(+術後)化学療法群の DFS および OS を比較する。

4.3. 観察・検査・調査・報告項目とスケジュール

遺伝子情報

- RAS 変異(あり/なし/未検査)
- BRAF 変異(あり/なし/未検査)
- MSI-High または dMMR(あり/なし/未検査)

肝転移診断時の項目

- 年齢、性別、身長、体重
- 肝転移診断日(y/m/d)
- DFI(原発巣切除から肝転移診断までの月数、自動計算)
- 同時性・異時性 ※原発巣診断時に肝転移が存在するものを同時性とする。

- 技術的に切除不能・切除可能
- 肝両葉・片葉
- 肝転移個数(個)
- 肝転移最大径 (cm)
- 肝外転移(あり/なし)
- CEA (ng/mL)
- CA19-9 (U/mL)

原発巣の項目

- 大腸癌原発巣部位(盲・上行/横行/下行/S 状/直腸)
- 原発巣の手術日 (y/m/d)
- 手術の治癒度(A、B、C)
- 原発巣のリンパ節転移(あり/なし)

肝転移に対する初回肝切除術の項目

- 初回肝切除術日 (y/m/d)
- 初回肝切除術式(葉切除・区域切除・亜区域切除・部分切除) ※複数選択可
- 根治度(R0/R1/R2) ※R0 肝切除時の根治的 ablation の併用は R1 とする。
- 手術時間(分)
- 術中出血量 (g)
- RCC 輸血量(単位数)
- 開腹/腹腔鏡/ロボット
- 原発巣同時切除(あり/なし)
- アブレーション併用(あり/なし)
- 術前門脈塞栓術(あり/なし)
- Two stage hepatectomy(あり/なし)
- ALPPS 手術(あり/なし)
- 術後合併症:Clavien-Dindo 分類 III 以上(あり/なし)
- 術後 90 日以内死亡(あり/なし)
- 退院日 (y/m/d)

化学療法の項目

初回肝切除術時の術前化学療法(あり/なし)

- Doublet(L-OHP 含む)/ Doublet(CPT-11 含む)/Triplet
- 抗 VEGF 抗体薬/抗 EGFR 抗体薬/分子標的薬なし
- 1 コースの週数(2 週/3 週)
- 投与コース数
- 化学療法の効果(CR/PR/SD/PD)

- 2nd ライン以降を自由記載

初回肝切除術時の術後化学療法(あり/なし)

経静脈投与/経静脈+経口投与の場合

- Doublet(L-OHP 含む)/ Doublet(CPT-11 含む)/5-FU+LV
- 抗 VEGF 抗体薬/抗 EGFR 抗体薬/分子標的薬なし
- 1 コースの週数(2 週/3 週)

- 投与コース数
- 経口投与の場合

- 経口薬(Capecitabine/S-1/LV+UFT)
- 経口薬投与期間(月)

再発・予後の項目

- 再発(あり/なし)
- 初回再発日(y/m/d)
- 初回再発部位(肝のみ/肝+他部位/肝以外)
- 初回再発時の治療(肝切除/化学療法+肝切除/化学療法/その他自由記載)
- 初回再発時の治療 アブレーション併用(あり/なし)
- 生存/死亡
- 最終予後確認日または死亡日(y/m/d)
- 現病死/他病死

再発リスク分類

- Beppu スコア、Beppu 分類、RAS-Beppu 分類の算定は山鹿市民医療センターで行う。

4.4. 解析の概要

1) 主要評価項目

- ・高リスク症例での化学療法の有無別、時期別の無再発生存割合と全生存割合

2) 副次評価項目

- ・再発リスク別の RFS と OS
- ・低、中リスク症例での化学療法の有無別、時期別の無再発生存割合と全生存割合

5. 研究実施期間

研究対象者登録期間: 各施設における研究機関の長の実施許可日から 2026 年 9 月 30 日まで

研究実施期間: 各施設における研究機関の長の実施許可日から 2028 年 12 月 31 日

6. インフォームド・コンセント(以下、「IC」)を受ける手順

本研究は、過去に治療を受けた患者の既存の診療情報のみを用いた後ろ向き観察研究である。「人を対象

とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和5年3月27日一部改正)に則り、各研究機関のホームページ等で研究内容等の定められた事項について公開し、研究対象者等がデータの使用を希望しない場合、研究期間の途中からデータの使用取りやめを希望する場合の窓口を明記する。個別の研究対象者に対し、文書によるインフォームドコンセントは行わない。

7. 代諾者からの IC を受ける手続き

該当せず

8. インフォームド・アセントを得る手続き

該当せず

9. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

該当せず

10. 個人情報等の取扱い

10-1. 研究で取り扱う試料・情報等の個人情報等の種類

通常の診療を通じて得られる情報。利用にあたっては、個人が特定できる情報を削除し、仮名化する。

10-2. 11-1.の作成の時期と方法

症例登録に先立って仮名化を行う。仮名化にあたっては参加機関がそれぞれ自機関の対応表を作成し、各研究機関の電子カルテ内、または責任者の管理下にある施錠可能な保管場所に厳重に保管する。

10-3. 保有または利用する個人情報等の項目と安全管理措置および留意事項

各病院の ID、年齢、性別のほか、診療上の全てのデータ(血液検査、放射線画像検査、臨床経過など)。対応表の保管は、各研究実施機関の電子カルテ内に保管、または各機関に保管しているネット環境へ接続していない専用のパソコン内または HDD に保存し、同パソコンまたは HDD を常時施錠している棚へ保管することとする。院外や個人のパソコン内へのデータの移動は行わない。

10-4. 研究組織全体の情報管理の責任を負う者:

山鹿市民医療センター外科長 増田稔郎

10-5. 同意撤回後のデータの取り扱いについて

該当せず。

10-6. 匿名加工情報の場合 作成の時期と方法(作成された機関の情報を含む)

該当せず。

11. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益・総合的評価・対策
通常の診療で得られた情報のみを利用する観察研究であり、研究対象者への負担は生じない。

12. 重篤な有害事象への対応(侵襲(軽微を除く)を伴う研究の場合)
該当せず。

13. 健康被害に対する補償の有無
該当せず

14. 試料・情報の保管および廃棄の方法

14-1. 試料・情報等の保管期間

研究実施に関わる情報(申請書類の控え、研究機関の長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録など)を、当該論文等の発表後少なくとも10年間適切に保存する。

14-2. 試料・情報等の保管方法(漏えい、混交、盗難、紛失等の防止対策)

各医療機関の研究責任者の管理の下に、保管する試料の内容、保管場所、保管方法を定めた上で厳重に保管する。

14-3. 保管期間後に廃棄する場合はその処理の方法

廃棄する場合は、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を行った上で破棄する

14-4. 他の研究機関に試料・情報を提供する場合および提供を受ける場合、その試料・情報の提供に関する記録の作成と管理 (※共同研究機関・研究協力機関ともに必要。)

各研究実施機関の研究責任者または研究者分担者は、他の研究機関に資料・情報を提供するにあたり、記録を作成し、管理しなければならない。

15. 試料・情報の二次利用および他研究機関への提供の可能性

本研究で収集した試料・情報は、データを収集する時点では想定されていない他の研究のために用いる可能性がある。二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行う。また、ホームページ上で研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

16. 倫理審査委員会及び研究機関の長への報告内容および方法

- 1) 研究の倫理的妥当性や科学的合理性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに安全性情報に関する報告を行う。
- 2) 研究の倫理的妥当性や研究実施の適正性、研究結果の信頼性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに不適合報告書を提出する。
- 3) 年次報告は毎年行い、中止・終了報告は適宜行う。
- 4) 成果の最終の公表を報告する。

17. 研究の資金・利益相反

本研究は、研究費を必要としないため、資金獲得は行わない。利益相反について、山鹿市民医療センターにおいては「山鹿市民医療センター利益相反ポリシー」「山鹿市民医療センター利益相反マネジメント規程」に従い、適切に審査している。また、山鹿市民医療センター以外の本研究に関わる者の利益相反の管理については、各所属研究機関の利益相反審査委員会において利害関係の公平性について承認を受け、適切に管理する。

18. 研究に関する情報公開の方法

本研究の実施およびその内容について、山鹿市民医療センターのホームページで公表する。
本研究の成果を学会発表、論文で発表する。

19. 研究対象者等およびその関係者からの相談等(遺伝カウンセリングを含む)への対応

電話または FAX にて問い合わせを受け付ける。勤務時間外の問い合わせについては、電子メールにて 24 時間相談・問い合わせを受け付け、返事はできるだけ速やかに行う。

1) 研究課題の相談窓口

山鹿市民医療センター外科長 増田稔郎

Tel: 0968-44-2185

E-mail: masudakumamoto@hotmail.com

2) 山鹿市民医療センターの苦情等の相談窓口

山鹿市民医療センター経営管理課

Tel: 0968-44-2185

E-mail: hp-soumu@yamaga-mc.jp

20. 研究対象者等の経済的負担または謝礼

研究参加への謝礼は行わない。また、費用負担もない。

21. 研究対象者への研究実施後の医療提供に関する対応

該当せず。

22. 研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む)等の取扱い

研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者に係る研究結果の取扱い。下記の事項を考慮して説明方針を決定する。

- ① 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか
- ② 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか
- ③ 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか

23. モニタリング・監査

モニタリング、監査ともに実施しない。

24. 研究の実施体制

1) 研究代表者

山鹿市民医療センター外科長 増田稔郎

Tel: 0968-44-2185

E-mail: masudakumamoto@hotmail.com

2) 分担研究者

別府 透 山鹿市民医療センター 病院事業管理者

石河 隆敏 山鹿市民医療センター 院長

遊佐俊彦 山鹿市民医療センター 外科医長

織田枝里 山鹿市民医療センター 外科医長

3) 共同研究機関

	共同研究機関	研究責任者
1.	佐賀県医療センター好生館 外科	三好 篤
2.	宮崎大学医学部外科学講座 肝胆膵外科学分野	七島 篤志
3.	九州大学消化器・総合外科	吉住 朋晴
4.	佐賀大学医学部一般・消化器外科	井手 貴雄
5.	山口大学大学院医学系研究科消化器・腫瘍外科学	高橋 秀典
6.	国立病院機構 九州医療センター 肝胆膵外科	播本 憲史
7.	福岡大学消化器外科	梶原 正俊
8.	大分県立病院 外科	宇都宮 徹
9.	琉球大学 消化器・腫瘍外科学講座	高槻 光寿
10.	熊本大学 消化器外科	林 洋光
11.	大分大学 消化器・小児外科学講座	増田 崇
12.	鹿児島大学消化器外科	川崎 洋太
13.	久留米大学 肝胆膵外科	久下 亨
14.	長崎大学	江口 晋
15.	鹿児島厚生連病院 消化器外科	迫田 雅彦
16.	長崎医療センター 外科	黒木 保
17.	北九州市立八幡病院 外科	岡本 好司
18.	済生会熊本病院 外科	今井 克憲
19.	敬愛会 中頭病院 外科	砂川 宏樹

(順不同、敬称略)

- 4) 試料・情報の管理について責任を有する者
山鹿市民医療センター外科長 増田稔郎
- 5) 統計解析担当者、データマネジメント担当者
山鹿市民医療センター外科長 増田稔郎
桜十字病院 菊池 健

25. 研究業務の委託

該当せず。

26. 評価対象の医薬品、医療機器(の概要)

該当せず。

27. 研究実施計画書の変更、および改訂

研究実施計画書に変更及び改訂を要する場合は、再度、倫理審査委員会に変更申請を行い、承認を得るものとする。

28. 遵守すべき倫理指針、倫理審査

本研究は「ヘルシンキ宣言」と「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施する。
本研究は、山鹿市民医療センター倫理委員会(倫理審査委員会番号 26000042)の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施する。

29 研究成果の帰属

本研究で得られた知的財産権は九州肝臓外科研究会に帰属する。

30. 参考文献

1. 大腸癌研究会. 大腸癌治療ガイドライン 2024 年版
2. Kataoka K, et al. Survival benefit of adjuvant chemotherapy based on molecular residual disease detection in resected colorectal liver metastases: subgroup analysis from CIRCULATE-Japan GALAXY. Ann Oncol 2024
3. Beppu T, et al. A nomogram predicting disease-free survival in patients with colorectal liver metastases treated with hepatic resection: multicenter data collection as a Project Study for Hepatic Surgery of the Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery. J Hepatobiliary Pancreat Sci 2012
4. Beppu T, et al. Validation study of the JSHBPS nomogram for patients with colorectal liver metastases who underwent hepatic resection in the recent era - a nationwide survey in Japan. J Hepatobiliary Pancreat Sci 2022
5. Beppu T, et al. Recurrence-risk stratification using the Beppu score and selection of perioperative chemotherapy for colorectal liver metastases. J Surg Oncol 2024

6. Takematsu T, et al. RAS mutation status in combination with the JSHBPS nomogram may be useful for preoperative identification of colorectal liver metastases with high risk of recurrence and mortality after hepatectomy J Hepatobiliary Pancreat Sci 2024
7. Tajiri T, Beppu T, et al. RAS-Beppu Classification: A New Recurrence Risk Classification System Incorporating the Beppu Score and RAS Status for Colorectal Liver Metastases. Cancers 2025